

Universitätsspital Zürich

Klinik für Kardiologie

Direktor/in: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Frank Ruschitzka

---

Betreuung der Masterarbeit: Dr. med. Frank Scherff

Leitung der Masterarbeit: Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Christian Templin

**FACTOR-Studie: Full Action Chain – The Zurich Out-of-Hospital Cardiac Arrest  
Research Project**

Ethikantrag

**MASTERARBEIT**

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Medicine (M Med)

der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich

vorgelegt von

Mia Aurelia Huber (Matrikelnummer, 08-719-148)

Kalenderjahr 2019

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Zusammenfassung .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Begleittext .....</b>	<b>5</b>
2.1. Einleitung	5
2.2. Hintergrund und Fragestellung	5
2.3. Material und Methoden	6
2.4. Ethik und Resultate	7
2.5. Diskussion	8
2.6. Konklusionen	9
2.7. Eigenleistung	9
2.8. Literaturverzeichnis	10
2.9. Abkürzungsverzeichnis	12
<b>3. Ethikantrag.....</b>	<b>15</b>
3.1. Formales	15
3.2. Hintergrund	16
3.3. Ziel	17
3.4. Design und Zielgrößen	18
3.5. Herkunft der Daten	19
3.6. Einschlusskriterien	19
3.7. Ausschlusskriterien	19
3.8. Für welche gesundheitsbezogenen Personendaten soll die Bewilligung erstellt werden?	20
3.9. Begründung für den Antrag auf eine stellvertretende Einwilligung durch die zuständige Ethikkommission	23
3.10. Bestätigung, dass keine dokumentierte Ablehnung vorliegt	25
3.11. Welcher Personenkreis ist zur Weitergabe der gesundheitsbezogenen Personendaten berechtigt?	25
3.12. Wer übernimmt die Verantwortung für die Entgegennahme dieser Daten?	25
3.13. Welcher Personenkreis soll im Rahmen dieses Forschungsprojekts auf die gesundheitsbezogenen Personendaten zugriffsberechtigt sein?	25
3.14. Wer ist für den Schutz der bekanntgegebenen Daten verantwortlich?	26
3.15. Wissenschaftliche Methodik	26
3.16. Meldepflichten	27
3.17. Datenschutz: Verschlüsselung und Aufbewahrung	27
3.18. Vorgehen bei unverschlüsselten Daten	27
3.19. Angaben zur Aufbewahrung	27
3.20. Dauer der Aufbewahrung	28
3.21. Ethische und regulatorische Anforderungen	28
3.22. Finanzierung / Veröffentlichung / Interessenerklärung	28

<b>4.</b>	<b>Beilagen Ethikantrag .....</b>	<b>29</b>
<b>5.</b>	<b>Danksagung.....</b>	<b>46</b>
<b>6.</b>	<b>Lebenslauf .....</b>	<b>47</b>
<b>7.</b>	<b>Erklärung.....</b>	<b>48</b>

## 1. Zusammenfassung

**Einleitung mit Fragestellung:** Die Ziele der vorliegenden Masterarbeit waren das selbstständige Erstellen des Ethikantrags für eine geplante Studie der Klinik für Kardiologie des Universitätsspitals Zürich, in Zusammenarbeit mit dem Sanitätsdienst von Schutz & Rettung Zürich, sowie die Erlangung der anschliessenden Studienbewilligung von der zuständigen Kantonalen Ethikkommission des Kantons Zürich. In dieser Studie möchten wir mithilfe einer neuen Datenbank die optimale Behandlung von Patientinnen und Patienten eruieren, welche ausserhalb eines Spitals einen Herzstillstand erlitten haben. Im Folgenden wird hierfür die in der Fachliteratur gebräuchliche Bezeichnung „Out-of-Hospital Cardiac Arrest“ verwendet. Die betroffenen Personen haben trotz Einsatz modernster Medizin auch heute noch eine schlechte Prognose. Ihre Sterblichkeit liegt gemäss grossen, internationalen Studien meist bei über 90% (1-3).

**Methoden:** Bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Out-of-Hospital Cardiac Arrest sind in der Stadt Zürich meist mehrere Institutionen beteiligt. Um künftige Patientinnen und Patienten ideal therapieren zu können, möchten wir die vollständige prähospital sowie hospital Krankengeschichte sämtlicher Personen, welche seit 2007 nach einem Out-of-Hospital Cardiac Arrest von Schutz & Rettung Zürich lebend ins Universitätsspital Zürich überführt wurden, fundiert analysieren. Bei den Daten handelt es sich um nichtgenetische Personendaten (Vitalparameter, Medikation, Outcome, etc.). Die beiden obengenannten Institutionen führen zurzeit keine gemeinsamen Krankengeschichten. Daher werden wir im Rahmen dieser Studie eine neue Datenbank erstellen, welche zu jeder Patientin und jedem Patienten die Krankengeschichten von Schutz & Rettung Zürich und dem Universitätsspital Zürich vereint. Diese Daten werden anschliessend analysiert und statistisch ausgewertet, um die optimale Therapie für künftige Betroffene zu evaluieren. Die Datenbank wird in Zukunft laufend weitergeführt und gewährleistet damit auch eine Qualitätskontrolle der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Out-of-Hospital Cardiac Arrest.

**Resultate und Konklusion:** Mit der Durchführung der Studie und der Erstellung der Datenbank wurde noch nicht begonnen. Daher liegen noch keine Resultate der FACTOR-Studie vor. Der Ethikantrag wurde von mir am 17. November 2018 erstmals auf dem Swissethics-Onlineportal eingereicht. Die Studienbewilligung wurde nach der Erfüllung einiger kleinerer Auflagen am 1. Februar 2019 von der Kantonalen Ethikkommission Zürich erteilt (BASEC-Nr. 2018-02121). Nun ist das Fundament geschaffen, um mit der Studierendurchführung beginnen zu können.

## **2. Begleittext**

### **2.1. Einleitung**

Meine Masterarbeit beinhaltet die selbstständige Erstellung eines Ethikantrags, sowie dessen Einreichung bei der zuständigen Kantonalen Ethikkommission des Kantons Zürich und die Betreuung des Forschungsprojekts bis zur Ethikbewilligung. Es handelt sich um eine geplante Studie des Universitätsspital Zürich (USZ) in Zusammenarbeit mit Schutz & Rettung Zürich (S & R Zürich), in welcher wir mithilfe einer neuen Datenbank die optimale Behandlung von Patientinnen und Patienten (im Folgenden zusammenfassend als «Patienten» bezeichnet) eruieren, welche ausserhalb eines Spitals einen Herzstillstand erlitten haben. Der folgende Begleittext beschreibt den wissenschaftlichen Hintergrund der Studie, erklärt das gewählte Vorgehen, zeigt Methoden und Materialien auf, legt Studienziele dar, und endet mit einer Diskussion sowie einer Reflexion der Eigenleistung.

### **2.2. Hintergrund und Fragestellung**

In der Schweiz starben im Jahr 2017 insgesamt 66'971 Personen (4). Der grösste Teil der Todesfälle hierzulande ist die Folge eines Herz-Kreislauf-Stillstands auf Grundlage einer vorbestehenden, schweren Krankheit (5). Bei ungefähr zehn Prozent der verstorbenen Personen kommt es hingegen ganz plötzlich, ohne vorausgehende alarmierende Krankheitszeichen und nicht selten ausserhalb eines Spitals, zu einem akuten Herz-Kreislauf-Stillstand (5). Bei erwachsenen Personen ist es in den allermeisten Fällen eine Herzrhythmusstörung – meist Kammerflimmern oder eine ventrikuläre Tachykardie – oder eine Ischämie – meist aufgrund eines akuten Koronarsyndroms –, welche zum Herz- und damit zum Kreislaufstillstand führt (5-7). Im Vergleich dazu entsteht der Herz-Kreislauf-Stillstand bei Kindern viel häufiger auf Grundlage einer respiratorischen Insuffizienz, welche eine Sauerstoffminderversorgung des Körpers zur Folge hat, z.B. nach Aspiration von Fremdkörpern (8-9). Das akute Koronarsyndrom ist die häufigste klinische Manifestation der koronaren Herzkrankheit und umfasst folgende Krankheitsbilder: den ST-Strecken-Hebungsinfarkt, den Nicht-ST-Strecken-Hebungsinfarkt, die instabile Angina pectoris und den plötzlichen Herztod (7).

Kardiovaskuläre Erkrankungen gehören also auch heute noch zu den führenden Todesursachen in Industrieländern wie der Schweiz, allen voran das akute Koronarsyndrom. Glücklicherweise haben die Fortschritte der Medizin dazu geführt, dass die Prognose dieser Patienten heute viel besser ist, als dies noch vor einigen Jahren der Fall war. Wesentlich dazu beigetragen haben insbesondere das verbesserte prähospital Management, die

intensive Überwachung auf Intensivstationen, die Medikation und die frühzeitige Revaskularisation der meist verengten oder verschlossenen Koronararterien in einem Katheterlabor. In einem solchen Herzkatheterlabor werden Untersuchungen und Interventionen am Herzen durchgeführt. Diese erfolgen in der Regel mittels eines Katheters, welcher über eine Arterie (i.d.R. über die Arteria femoralis oder die Arteria radialis) bis zum Herz vorgeschoben wird. Bei einem Herzinfarkt kann so z.B. die verschlossene Stelle im Gefäss ("Culprit Läsion") mit einem Ballon wiedereröffnet werden, und kleine Gefässstützen ("Stents") können über den Katheter platziert werden, um diese Stelle im Gefäss anschliessend zu stabilisieren und ein Wiederverschliessen zu verhindern (7).

Die durchschnittliche Gesamt-Spitalsterblichkeit von Patienten, welche nach einem akuten Koronarsyndrom im USZ behandelt wurden, liegt heute bei nur noch gerade 6.7% (10). In starkem Gegensatz dazu steht die Sterblichkeit von Patienten, welche ausserhalb eines Spitals einen Herzstillstand erlitten haben. Bei der entsprechenden Subpopulation der im Katheterlabor des USZ behandelten Patienten mit Status nach Reanimation liegt die Sterblichkeit bei ca. 38% (10). Es ist aber zu beachten, dass in dieser Statistik diejenigen Patienten, welche nach dem Herzstillstand noch vor der Spitaleinweisung versterben, nicht erfasst sind und die eigentliche Sterblichkeit daher noch viel höher liegen dürfte. In einer schwedischen Studie aus dem Jahre 2015 mit über 30'000 Patienten mit Herzstillstand ausserhalb des Spitals lag die 30-Tage-Mortalität bei 89.5%, wenn vor dem Eintreffen der Ambulanz eine Laienreanimation stattgefunden hatte, und bei 96%, wenn keine Wiederbelebungsmassnahmen initiiert wurden (1). Auch in der Schweiz sind die Zahlen nicht viel besser. Es wird davon ausgegangen, dass nur rund 10% der Patienten mit einem Out-of-Hospital Cardiac Arrest (OH Cardiac Arrest) erfolgreich reanimiert werden können (5).

Diese Daten verdeutlichen, dass einer Verbesserung der Prognose von Patienten mit OH Cardiac Arrest hohe Relevanz zukommt. Genau hier setzt das vorliegende Forschungsvorhaben an. Wir erhoffen uns, mithilfe der Studienresultate herauszufinden, wie man einerseits die gegenwärtig schlechte Prognose dieser Patienten verbessern und andererseits auch unnötige Behandlungen und Kosten vermeiden kann, um eine ethisch vertretbare Medizin zu ermöglichen, welche den Patientenwillen gebührend respektiert.

### **2.3. Material und Methoden**

Bei der Behandlung von Patienten mit OH Cardiac Arrest sind in der Stadt Zürich in der Regel mehrere Institutionen beteiligt. Um die Prognose dieser Patienten künftig

verbessern zu können, braucht es eine fundierte Analyse der Daten der gesamten Behandlungskette von Patienten mit einem OH Cardiac Arrest. Zusammenfassende Daten liegen für die Region Zürich aktuell nicht vor, da die allermeisten Patienten zuerst von einem Rettungsdienst, insbesondere S & R Zürich, behandelt werden und anschliessend entweder versterben oder zur weiteren Behandlung in ein Spital überführt werden. S & R Zürich und das USZ führen zurzeit keine gemeinsamen Patientengeschichten der betreffenden Patienten. Folglich verfügt S & R Zürich nur über die Angaben zu den Patienten bis zum Spitaleintritt und das USZ über die Krankengeschichten während der Dauer des Spitalaufenthalts.

Im Rahmen dieser Studie wollen wir eine Datenbank mit kombinierten Daten der beiden Institutionen generieren, um auf dieser Grundlage das optimale Management der Patienten evaluieren zu können. S & R Zürich unterhält eine Datenbank mit aktuell ca. 3000 Fällen von Patienten, welche bei einem OH Cardiac Arrest behandelt wurden. Das USZ führt seinerseits ein „Infarktregister“, in welchem ebendiese Patienten ab Spitaleintritt grossteils ebenfalls erfasst sind. Die Krankengeschichten früherer Patienten seit 2007 werden im Rahmen der Studiendurchführung aus diesen beiden bestehenden Datenbanken entnommen und in die neu zu erstellende Datenbank überführt. Des Weiteren werden auch künftige Patienten in der neuen Datenbank erfasst. Wir gehen davon aus, dass die neue Datenbank mehrere tausend Patienten umfassen wird. Bei den Daten handelt sich ausschliesslich um nichtgenetische Personendaten. Die Daten werden laufend statistisch ausgewertet und es wird eruiert, welche Massnahmen (z.B. verabreichte Medikamente, Lagerung, konkretes medizinisches Vorgehen etc.) und Gegebenheiten (z.B. Zeit bis zum Eintreffen der Rettung, Begleitumstände etc.) das Patienten-Outcome positiv oder negativ beeinflussen.

Die Ethikkommission hat am 1. Februar 2019 die definitive Bewilligung für unsere Studie erteilt (BASEC-Nr. 2018-02121). Genauere Angaben zum Datenschutz und der Good Clinical Practice finden sich in den Kapiteln 3.12.-3.21.

## **2.4. Ethik und Resultate**

Mit der Durchführung der Studie und der Erstellung der Datenbank wurde noch nicht begonnen. Daher liegen noch keine Resultate der FACTOR-Studie vor.

Ziele dieser Masterarbeit waren die selbstständige Erstellung des erforderlichen Ethikantrags und die Betreuung des Projekts, von der ersten Sitzung von S & R Zürich mit der Klinik für Kardiologie des USZ, bis zur finalen Bewilligung der Studie durch die zuständige

Ethikkommission des Kantons Zürich. Der Ethikantrag wurde von mir am 17. November 2018 erstmals auf dem Swissethics-Onlineportal BASEC eingereicht. Am 1. Februar 2019 hat die Ethikkommission die definitive Bewilligung für unsere Studie erteilt. Nun ist das Fundament geschaffen, um mit der Erstellung der Datenbank beginnen zu können.

## **2.5. Diskussion**

Eine Stärke dieser Studie ist die sehr grosse Anzahl von 2000-3000 untersuchten Patienten, welche im Verlauf der letzten 11 Jahren behandelt wurden. Zudem wird das Projekt in Zukunft weitergeführt und erlaubt somit eine kontinuierliche Überwachung und auch Qualitätskontrolle der Therapieerfolge im Bereich OH Cardiac Arrest in der Region Zürich. Auch die breit ausgewählten primären und sekundären Endpunkte (vgl. Kapitel 3.15.) dürften die Aussagekraft der Studie erhöhen. Es ist zudem erfreulich, dass dieses Studienprojekt die Zusammenarbeit zwischen dem USZ und S & R Zürich intensiviert. Diese Kooperation wird mit grosser Wahrscheinlichkeit auch in Zukunft über die vorliegende Studie hinaus im Rahmen weiterer Forschungsprojekte wertvolle Früchte tragen.

Auch wenn prinzipiell bei jedem Herz-Kreislauf-Stillstand versucht werden kann, die betroffene Person zu reanimieren, ist eine Reanimation nach Herz-Kreislauf-Stillstand aus ethischer Sicht nicht immer die beste Lösung. Es müssen unter anderem die folgenden Fragen stets kritisch reflektiert werden:

- Wie sind die Erfolgsaussichten des Reanimationsversuchs?
- Liegt eine Patientenverfügung vor?
- Falls ja: Welche lebenserhaltenden Massnahmen wünscht sich der Patient?
- Entspricht der Reanimationsversuch dem Patientenwillen? (5)

Die vorliegende Studie soll daher auch der Diskussion gebührend Rechnung tragen, wann eine Reanimation sinnvoll ist und durchgeführt werden soll und in welchen Fällen es dem Patientenwillen eher entspricht, einen Reanimationsversuch zu unterlassen. Dies kann beispielsweise bei absehbar infauster Prognose des Patienten der Fall sein. Es sollte dabei den vier medizinisch-ethischen Grundprinzipien Rechnung getragen werden: dem Prinzip der Autonomie des Patienten und den Grundsätzen des Nichtschadens, der Fürsorge/Hilfeleistung sowie der Gleichheit und Gerechtigkeit. Diese medizinethischen Grundprinzipien wurden erstmals von Prof. Dr. Tom L. Beauchamp und Prof. Dr. James F. Childress im Jahre 1977 beschrieben (11-13).



## **2.6. Konklusionen**

Ich hoffe, mit der Erstellung dieses Ethikantrags und der darauffolgenden Bewilligung der Studiendurchführung einen kleinen Teil dazu beizutragen, die Forschung im Bereich OH Cardiac Arrest zu unterstützen.

Es ist zu erwarten, dass die Erstellung der Datenbank und die dadurch ermöglichte Erfassung und Analyse der gesamten Patientengeschichten von mehreren tausend Patienten mit OH Cardiac Arrest dazu beitragen kann, Erkenntnisse darüber zu generieren, welche Faktoren die Patientenprognose günstig beeinflussen, und damit die Grundlage dafür schafft, optimale Behandlungsempfehlungen für künftige Patienten zu erstellen.

## **2.7. Eigenleistung**

Meine Eigenleistung im Rahmen dieser Masterarbeit bestand darin, den kompletten Ethikantrag inklusive sämtlicher Beilagen in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Dr. Christian Templin, Dr. Frank Scherff und Dr. Stefan Müller von Grund auf zu erstellen. Dabei war ich von Beginn des Forschungsprojekts an beteiligt und habe an zahlreichen Sitzungen teilgenommen. Ebenfalls war ich bei den Überlegungen involviert, welche Art von Studie sich für das Forschungsvorhaben eignet, wie die geplante Datenbank aufgebaut werden könnte, welche Daten in die Datenbank übertragen werden sollen und welche primären und sekundären Endpunkte für die Studie gewählt werden. Nach der Finalisierung des Ethikantrags habe ich im Online-Portal BASEC einen Fall eröffnet und den Ethikantrag am 17. November 2018 selbstständig eingereicht. Die Kantonale Ethikkommission Zürich hat im Rahmen eines Zwischenentscheides am 7. Dezember 2018 einige Auflagen erteilt, welche für eine Studienbewilligung umgesetzt werden mussten. Ich habe sämtliche Bedingungen erfüllt, indem ich einige Änderungen am Studienprotokoll vorgenommen habe und zudem zwei neue Dokumente (Aufklärungs- und Einwilligungsdokument für Angehörige) erstellte. Die Ethikkommission hat daraufhin am 1. Februar 2019 die definitive Bewilligung für unsere Studie erteilt (BASEC-Nr. 2018-02121).

Prof. Dr. Dr. Christian Templin, Dr. Stefan Müller, Dr. Frank Scherff und ich werden uns in Kürze treffen, um die Umsetzung der Studie zu besprechen. Dies ist allerdings nicht mehr Teil dieser Masterarbeit.

## 2.8. Literaturverzeichnis

*Hinweis: Um Redundanzen zu vermeiden werden in diesem Literaturverzeichnis sämtliche Werke aufgeführt, welche im Begleittext oder im Ethikantrag zitiert wurden. Der eingereichte Ethikantrag hat selbstverständlich sein eigenes Literaturverzeichnis enthalten.*

- 1) Hasselqvist-Ax I, Riva G, Herlitz J, Rosenqvist M, Hollenberg J, Nordberg P, et al. Early cardiopulmonary resuscitation in out-of-hospital cardiac arrest. *N Engl J Med*. 2015;372(24):2307-15.
- 2) Holmberg M, Holmberg S, Herlitz J. Factors modifying the effect of bystander cardiopulmonary resuscitation on survival in out-of-hospital cardiac arrest patients in Sweden. *Eur Heart J*. 2001;22(6):511-9.
- 3) Nordberg P, Hollenberg J, Herlitz J, Rosenqvist M, Svensson L. Aspects on the increase in bystander CPR in Sweden and its association with outcome. *Resuscitation*. 2009;80(3):329-33.
- 4) Bundesamt für Statistik [Internet]. Neuchâtel: Geburten und Todesfälle; c2018 [cited 2018 Dec 21]. Todesfälle; [about 3 screens]. Available from: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung/geburten-todesfaelle/todesfaelle.html/>.
- 5) Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften. Reanimationsentscheidungen: medizinisch-ethische Richtlinien und Empfehlungen. Bern: 2017. 28 p.
- 6) Pell JP, Sirel JM, Marsden AK, Ford I, Walker NL, Cobbe SM. Presentation, management, and outcome of out of hospital cardiopulmonary arrest: comparison by underlying aetiology. *Heart*. 2003;89(8):839-42.
- 7) Pilgrim T, Windecker S. Akutes Koronarsyndrom: Risikostratifizierung und Behandlungsstrategie. *Schweiz Med Forum*. 2015;15(1415):322-326.
- 8) Atkins DL, Berger S, Duff JP, Gonzales JC, Hunt EA, Joyner BL, et al. Part 11: Pediatric Basic Life Support and Cardiopulmonary Resuscitation Quality: 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2015;132(18 Suppl 2):519-25.
- 9) Sutton RM, Case E, Brown SP, Atkins DL, Nadkarni VM, Kaltman J, et al. A quantitative analysis of out-of-hospital pediatric and adolescent resuscitation quality: A report from the ROC epistry-cardiac arrest. *Resuscitation*. 2015;93:150-57.
- 10) Babic D, Cammann, VL, Frangieh AH, Lüscher TF, Templin T. Mortalitätsursachen und Outcome beim akuten Koronarsyndrom. *Cardiovasc Med*. 2015;18(12):347-354.
- 11) Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 1979.

- 12) Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 7th ed. New York: Oxford University Press; 2013.
- 13) Rauprich O, Steger F, Beauchamp T, Borchers D, Charbonnier R, Clausen J, et al. Prinzipienethik in der Biomedizin: Moralphilosophie und medizinische Praxis. Frankfurt: Campus Verlag GmbH; 2005.
- 14) Lüscher TF, Babic D, Giuliani F, Templin T. Die Aussagekraft von Mortalitätsstatistiken als Qualitätsstandard. Schweiz Ärzteztg. 2016;97(4):150-152.
- 15) Lagerqvist B, Frobert O, Olivecrona GK, Gudnason T, Maeng M, Alstrom P, et al. Outcomes 1 year after thrombus aspiration for myocardial infarction. N Engl J Med. 2014;371(12):1111-20.
- 16) Stein P, Spahn GH, Muller S, Zollinger A, Baulig W, Bruesch M, et al. Impact of city police layperson education and equipment with automatic external defibrillators on patient outcome after out of hospital cardiac arrest. Resuscitation. 2017;118:27-34.

## 2.9. Abkürzungsverzeichnis

*Hinweis: Um Redundanzen zu vermeiden, werden in diesem Verzeichnis sämtliche Abkürzungen aufgeführt, welche im Begleittext oder im Ethikantrag verwendet wurden. Der eingereichte Ethikantrag enthält sein eigenes Abkürzungsverzeichnis.*

ACS	Akutes Koronarsyndrom
Art.	Artikel
AV	atrioventrikulär
AVB	atrioventrikulärer Block
BASEC	Business Administration System for Ethics Committees
BGA	Blutgasanalyse
BZ	Blutzucker
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CH	Schweiz
CK	Creatin-Kinase
CK-MB	Creatin-Kinase, Typ „muscle-brain“
CO <sub>2</sub>	Kohlenstoffdioxid
CRP	C-Reaktives Protein
Dr.	Doktor
Dr. h.c.	Doktor honoris causa = Ehrendokortitel
Dr. rer. nat.	Doctor rerum naturalium = Doktor der Naturwissenschaften
ECMO	Extrakorporale Membranoxygenierung
EKG	Elektrokardiogramm
et al.	et alii = und andere
etc.	et cetera
EtCO <sub>2</sub> (mmHg)	Endtidales Kohlenstoffdioxid in Millimeter Quecksilbersäule
FACTOR	Full Action Chain – The Zurich “Out-of-Hospital Cardiac Arrest” Research Project
GCS	Glasgow Coma Scale
h	Stunde

Hb	Hämoglobin
HFG	Humanforschungsgesetz
HFV	Humanforschungsverordnung
IPS	Intensivstation
i.d.R.	in der Regel
K	Kalium
KF	Kammerflimmern
KISIM	Klinikinformationssystem (elektronische Patientenakte)
L	Liter
Lc	Leukozyten
LDH	Laktatdehydrogenase
LVEF	Ejektionsfraktion der linken Herzkammer
M	Master
Min	Minute
med	Medizin
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
Na	Natrium
NEJM	New England Journal of Medicine
Nr.	Nummer
NSE	Neuronenspezifische Enolase
O <sub>2</sub>	Sauerstoff
OH Cardiac Arrest	Herz-Kreislauf-Stillstand ausserhalb eines Spitals
pCO <sub>2</sub> (mmHg)	CO <sub>2</sub> -Partialdruck in Millimeter Quecksilbersäule
PDF	Portable Document Format
PEA	pulslose elektrische Aktivität
pH	pH-Wert (Mass für sauren oder basischen Charakter einer wässrigen Lösung)
pO <sub>2</sub> (mmHg)	O <sub>2</sub> -Partialdruck in Millimeter Quecksilbersäule
Prof.	Professor
QRS	QRS-Komplex im EKG

ROSC	Rückkehr eines Spontankreislaufs nach einem Herz-Kreislauf-Stillstand
S.	Seite
S & R Zürich	Schutz & Rettung Zürich
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SpCO <sub>2</sub> (%)	Kohlenstoffdioxid-Sättigung in Prozent
SpO <sub>2</sub> (%)	Sauerstoff-Sättigung in Prozent
SR	Sinusrhythmus
ST	ST-Strecke im EKG
STEMI	ST-Strecken-Hebungsmyokardinfarkt
T	T-Welle im EKG
Tc	Thrombozyten
Tel.	Telefon
TIA	Transitorische ischämische Attacke
TropT	Troponin T
USZ	Universitätsspital Zürich
vgl.	vergleiche
VHF	Vorhofflimmern
VHFL	Vorhofflattern
VT	Ventrikuläre Tachykardie
z.B.	zum Beispiel
ZNS	Zentrales Nervensystem

### 3. Ethikantrag

*Hinweis: An dieser Stelle möchte ich anfügen, dass ich die originale Nummerierung des Studienprotokolls des Ethikantrags ändern musste, damit dieses systematisch in die Masterarbeit passt. Einige Dokumente, welche von mir erstellt wurden und zum Ethikantrag gehören, lassen sich aber nicht entsprechend formatieren, ohne ihr Erscheinungsbild zu sehr zu verlieren. Sie werden daher nachfolgend an das Studienprotokoll in ihrer originalen Formatierung angefügt. Einige Abkürzungen werden noch einmal eingeführt, um dem originalen Charakter des Studienprotokolls Rechnung zu tragen.*

#### 3.1. Formales

Eine Studie des Universitätsspital Zürich (USZ) in Zusammenarbeit mit Schutz und Rettung Zürich (S & R Zürich). Gestützt auf die Vorlage von Swissethics für die Einreichung eines Projekts „Weiterverwendung ohne Einwilligung“ gemäss Art. 34 HFG.

#### Eingereichte Versionen

Version Nr	Version date	Modified without version change	Description, comments	Control
1.0	15. November 2018		Initiale Version	CT
2.0	07. Januar 2019		Revidierte Version	CT

#### Gesetzliche Grundlage HFG

Weiterverwendung biologischen Materials und / oder gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung und Information nach Art. 34 HFG.

#### Titel des Forschungsprojekts

**FACTOR** – Full Action Chain – The Zurich “Out-of-Hospital Cardiac Arrest” Research Project

#### Name und Adresse der Projektleitung

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Christian Templin  
Leitender Arzt / Leiter der Akuten Kardiologie  
Universitätsspital Zürich, Klinik für Kardiologie  
Rämistrasse 100, CH-8091 Zürich  
Tel: 044 255 9585 / Fax: 044 255 4401  
E-Mail: christian.templin@usz.ch

## **Projektverantwortlicher von Schutz & Rettung Zürich**

Dr. med. Stefan Müller

Chefarzt, Schutz & Rettung Zürich

Neumühlequai 40, Postfach 3251, CH-8021 Zürich

Tel: 044 411 20 05 / Fax: 044 411 29 69

E-Mail: stefan.mueller@zuerich.ch

## **Falls zutreffend: Name und Adresse des Sponsors**

Der Projektverantwortliche (Prof. Dr. Dr. Christian Templin) ist zugleich Sponsor dieser Studie.

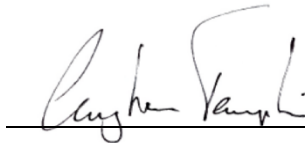
## **Bestätigung der Projektleitung**

Mit meiner Unterschrift bezeuge ich, dass sämtliche Angaben in diesem Vorgehensplan korrekt sind und dass ich mich an meine gemachten Angaben und die nationale Gesetzgebung, namentlich den Datenschutz, halten werde.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Christian Templin

Zürich, 15. November 2018

Ort, Datum



Unterschrift

Projektverantwortlicher von S & R Zürich: Dr. Stefan Müller

Zürich, 10. November 2018

Ort, Datum



Unterschrift

## **3.2. Hintergrund**

Patienten, welche ausserhalb des Spitals einen Herzstillstand erleiden („Out-of-Hospital Cardiac Arrest“), haben trotz aller Fortschritte der Medizin heute immer noch eine relativ schlechte Prognose und eine hohe Mortalität – und dies selbst in urbaner Umgebung mit bester medizinischer Versorgung in hochspezialisierten Zentren. So konnte eine grosse Studie aus Schweden mit über 30`000 Patienten zeigen, dass Patienten, welche einen



Herzstillstand ausserhalb des Spitals erlitten, bei Laienreanimation vor Ort eine 30-Tage-Mortalität von 90% und ohne dieses Vorgehen eine 30-Tage-Sterblichkeit von 96% aufweisen (1). Die Überlebensrate der Patienten, welche reanimiert wurden, war also mehr als doppelt so hoch wie diejenige der Patienten, bei welchen keine Reanimation durchgeführt wurde. Patienten, welche nach einem Herzinfarkt das Spital hämodynamisch stabil erreichten, hatten in der Studie aus Schweden hingegen eine Sterblichkeit von nur rund 3% (1, 14-15).

Sehr interessant ist ferner, dass die Patienten nach einem Out-of-Hospital Cardiac Arrest (OH Cardiac Arrest) während der Hospitalisation in mehr als einem Drittel der Fälle nicht aufgrund einer kardialen Ursache, sondern vielmehr infolge einer hypoxischen Enzephalopathie verstarben (10, 14). Während einer kardiologischen Katheterintervention (perikardial) starben dagegen nur 0.3% (10). Diese Daten verdeutlichen, dass die Reanimation häufig zu spät oder in ungenügender Weise erfolgt und dass ein Augenmerk auf die Prähospitalphase gelegt werden sollte (10). Die „Out of Hospital“-Sterblichkeit steigt nach einem Herzstillstand ohne Reanimation bereits nach wenigen Minuten stark an und kann auch in Ländern mit ausgebautem Ambulanzsystem wie Schweden 96% erreichen (1, 14). Entsprechend kommt der akuten medizinischen Betreuung durch Laienretter, den Rettungsdiensten (insbesondere mit frühzeitiger Defibrillation und Reanimation mit Herzdruckmassage, sowie Beatmung vor Ort, Medikation etc.) und der anschliessenden Betreuung im Spital eine zentrale Rolle zu (1).

### **3.3. Ziel**

Wir möchten mit dem vorliegenden Forschungsprojekt herausfinden, welche Parameter die Prognose der Patienten mit OH Cardiac Arrest günstig oder ungünstig beeinflussen, um den Patienten zukünftig eine noch bessere Behandlung anbieten zu können. Die akute Betreuung und Spitalüberführung dieser Patienten wird in der Region Zürich regelmässig durch den Sanitätsdienst S & R Zürich durchgeführt. Um Erkenntnisse über die optimale Patientenversorgung zu erlangen, möchten wir die Daten der gesamte Behandlungskette von früher behandelten und auch künftigen Patienten erfassen und herausfinden, welches Akut-Management für die Patientenprognose hinsichtlich Mortalität und Morbidität (z.B. neurologisches Outcome) besonders günstig ist.

S & R Zürich unterhält eine Datenbank mit aktuell ca. 3000 Fällen von Patienten, welche bei einem OH Cardiac Arrest behandelt wurden. Ein grosser Teil dieser Patienten wurde zur weiteren Behandlung ins USZ überführt. Das USZ führt seinerseits seit dem Jahre

2007 ein „Infarktregister“, in welchem heute ca. 7000 Patienten erfasst sind und jedes Jahr zusätzlich ca. 800 weitere Fälle neu erfasst werden. Es handelt sich beim Infarktregister um ein klinikinternes Register, welches alle Patienten enthält, bei welchen seit dem Jahre 2007 bei Verdacht auf ein Akutes Koronarsyndroms am USZ eine Koronarangiografie durchgeführt wurde. Es wird für statistische Auswertungen gebraucht, z.B. die vorgeschriebene Outcome-Statistik des USZ. Ein grosser Teil der Patienten, welche mit einem OH Cardiac Arrest mit S & R Zürich ins USZ gebracht werden, sind im USZ-Infarktregister ebenfalls erfasst. Bei den Daten handelt es sich um nichtgenetische Personendaten wie z.B. Alter, Geschlecht, akute Herz-Kreislauf- und Atemparameter, durchgeführte Massnahmen wie Intubation, verabreichte Medikamente, Infusionen, EKG, Defibrillation sowie Patienten-Outcome.

Unser Ziel ist es, die Daten der beiden Institutionen zusammenzuführen und in einer neuen Datenbank abzulegen und damit über Daten einer „gemeinsamen Behandlungskette“ der betreffenden Patienten zu verfügen. Wir möchten in dieser Datenbank die Daten von S & R Zürich erfassen und mit den Daten des USZ ergänzen, um über eine vollständige Behandlungsdokumentation zu verfügen. In der Datenbank werden ausschliesslich Patienten erfasst, welche mit OH Cardiac Arrest von S & R Zürich behandelt wurden und vor dem Eintritt in ein Spital verstorben sind oder das USZ lebend erreichten und dort weiterbehandelt wurden. Daten aus dem USZ Infarktregister von Patienten, welche diese Bedingungen nicht erfüllen, werden auch nicht in die neue Datenbank aufgenommen. Anhand dieser Daten kann anschliessend evaluiert werden, was den Outcome der Patienten beeinflusst und mittels welcher Massnahmen die Überlebenschancen künftiger Patienten erhöht werden können.

Gemäss einer Studie aus dem Jahr 2017 der Institute für Anästhesiologie des USZ und des Stadtsitals Triemli, sowie von S & R Zürich, versterben in der Region Zürich bei einem OH Cardiac Arrest rund 75% der Patienten in der Prähospitalphase, folglich also vor Eintreffen im Spital. Von den 25%, die das Spital lebend erreichen, versterben während des Spitalaufenthalts nochmals ca. 50-60%. Insgesamt überleben also ca. 10% der Patienten nach einem OH Cardiac Arrest (16).

### **3.4. Design und Zielgrössen**

Die für unsere Forschungsfrage relevanten Daten aus dem Einsatzprotokoll von S & R Zürich (siehe Beilage) werden in die neu zu erstellende Datenbank aufgenommen. Daneben werden die USZ-Krankengeschichten derjenigen Patienten ausgewertet, welche im USZ

weiterbehandelt wurden (genaue Aufstellung siehe unten, vgl. Kapitel 3.8.). Es handelt sich ausschliesslich um nichtgenetische Personendaten, welche im Rettungseinsatz und während der Spitalbehandlung standardmässig erhoben werden. Die Daten werden anschliessend analysiert, um das optimale Vorgehen bei einem OH Cardiac Arrest zu evaluieren.

### **3.5. Herkunft der Daten**

Wir wollen die Daten von Patienten mit einem OH Cardiac Arrest untersuchen, welche von S & R Zürich erstversorgt wurden und anschliessend entweder gar nicht (oder nicht erfolgreich) reanimiert werden konnten, während der Erstversorgung oder des Transports verstorben sind oder das USZ stabilisiert oder unter fortgesetzten Reanimationsbemühungen erreicht haben und dort weiterversorgt wurden. Zahlreiche Patienten sind bereits verstorben und die Einholung eines Einverständnisses ihrerseits ist nicht mehr möglich (weitere Begründungen dazu folgen weiter unten, vgl. Kapitel 3.9.).

### **3.6. Einschlusskriterien**

Eingeschlossen werden sämtliche Patienten mit einem OH Cardiac Arrest, welche von S & R Zürich seit dem 1. Januar 2007 behandelt worden sind und entweder vor Spitaleintritt verstorben sind oder aber im USZ weiterbehandelt wurden. Zudem werden auch künftige Patienten, welche die gleichen Bedingungen erfüllen, laufend in die Datenbank aufgenommen.

### **3.7. Ausschlusskriterien**

Nicht in die Datenbank und Auswertung kommen Daten von Patienten ohne gesicherte Diagnose eines Herz-Kreislauf-Stillstands oder mit einem Herz-Kreislauf-Stillstand aufgrund eines Traumas. Daneben kommen auch die Daten von Patienten, welche nach dem Herz-Kreislauf-Stillstand lebend in ein anderes Spital als das USZ eingeliefert worden sind, nicht in die Datenbank. Ebenfalls nicht in der Studie berücksichtigt werden Patienten, bei welchen die Protokolle mangelhaft oder unleserlich ausgefüllt wurden oder von denen eine dokumentierte Ablehnung vorliegt.

### **3.8. Für welche gesundheitsbezogenen Personendaten soll die Bewilligung erstellt werden?**

Die für unsere Forschungsfrage relevanten Daten aus den Dokumenten von S & R Zürich werden in eine neu zu erstellende Datenbank aufgenommen. Daneben werden die Krankengeschichten des USZ von denjenigen Patienten ausgewertet, welche im USZ behandelt wurden (genaue Aufstellung folgt weiter unten). Auch diese Daten werden in die Datenbank aufgenommen. Es handelt sich um die Daten sämtlicher Personen, welche von S & R Zürich seit dem 1. Januar 2007 aufgrund eines Herz-Kreislauf-Stillstands behandelt wurden und entweder vor dem Eintritt in ein Spital verstorben sind oder im USZ weiterbehandelt wurden.

Aus den Dokumenten von S & R Zürich werden sämtliche Daten des Einsatzprotokolls in die Datenbank aufgenommen, mit Ausnahme des Patientennamens, der Wohnadresse und des genauen Geburtsdatums (es wird nur der Jahrgang des Patienten in der Datenbank erfasst). In der Beilage befindet sich ein Muster-Einsatzprotokoll, welchem die genauen Daten entnommen werden können. Daneben können auch weitere Angaben von S & R Zürich in die Datenbank aufgenommen werden, welche sich gegebenenfalls nicht in den Einsatzprotokollen befinden, wie z.B. die genauen Zeitpunkte für die Meldung des Notfalls, das Ausrücken der Sanität, das Eintreffen im Spital etc. Das genaue Vorgehen wird im Folgenden beschrieben.

Bei den Patienten, welche nach dem OH Cardiac Arrest vor Spitaleintritt verstorben sind, also folglich nicht im USZ weiterbehandelt wurden, gibt S & R Zürich keine patientenidentifizierenden Daten an das USZ weiter. Bei diesen Patienten werden die Daten von S & R Zürich intern anonymisiert (Name, Geburtsdatum und Adresse werden gelöscht, es werden nur das Geschlecht und der Jahrgang übernommen), bevor sie dem USZ übermittelt werden und anschliessend in die Datenbank übertragen werden. Die Daten künftiger Patienten werden dem USZ nur übermittelt, falls die erforderliche Einwilligungserklärung der Angehörigen vorliegt.

Bei den Patienten, welche von S & R Zürich in das USZ transferiert und anschliessend dort weiterbehandelt wurden, wird das folgende Vorgehen angewendet (vgl. auch Kapitel 3.18.). Ein/e noch zu bestimmende/r Mitarbeiter/in wird sämtliche relevanten Daten (vgl. nachfolgende Zusammenstellung) aus den Dokumenten von S & R Zürich in eine passwortgeschützte Excel-Tabelle übertragen. Gleichzeitig wird er/sie die für uns relevanten Informationen aus der klinikinternen Krankengeschichte KISIM bzw. dem Infarktregister

(vgl. oben) ebenfalls in die Tabelle eintragen. Die Daten der Patienten werden bei der Zusammenführung mit einer neutralen Studiennummer verschlüsselt. Er / Sie wird ein Schlüsseldokument führen, mittels welchem die Daten den Patienten zugeordnet werden können. Der Schlüssel geht anschliessend an die Projektleitung (Prof. Dr. Dr. Christian Templin). Sämtliche verschlüsselten Daten werden gemäss den Angaben in diesem Protokoll unter Einhaltung des Datenschutzes ausgewertet. In der Datenbank sind nur die verschlüsselten Daten erhalten und keine patientenidentifizierenden Angaben. Die unverschlüsselten Dokumente von S & R Zürich verbleiben im Besitz von S & R Zürich. Nach der Verwendung werden sie unmittelbar an S & R Zürich retourniert und werden daher im USZ nirgends abgespeichert, kopiert oder hinterlegt.

#### **a.) Schutz & Rettung Zürich**

Es werden unter anderem die folgenden Parameter von S & R Zürich in die Datenbank aufgenommen:

- Vitalparameter
- GCS (Glasgow Coma Scale)
- EKG-Rhythmus
- Symptome wie Erbrechen, Schmerzen
- Verletzungen
- getroffene Erstmassnahmen wie Medikamentenverabreichung, Reanimation, Defibrillation etc.
- weitere medizinische Massnahmen
- Jahrgang
- Geschlecht
- Einsatzmonat
- EKG prehospital: erster Monitor-Rhythmus (VT, KF, Asystolie, PEA, VHF, VHFL, SR)
- Defibrillation (Anzahl Schockabgaben, Energie in Joule; erfolgreich/nicht erfolgreich)
- Wurde ein externer Herzschrittmacher angewendet?
- Wurde ein CorPuls-Reanimations-Gerät angewendet?
- Angaben zur Intubation, Beatmung
- O2-Gabe (z.B. Konzentration/Dosis, Verabreichungsmodus)
- Medikamente: Wirkstoff, Dosis, Zeitpunkte, Verabreichungsmodus.

## **Zeitlicher Ablauf**

- Zeitpunkt Bewusstlosigkeit / beobachteter Herzstillstand
- Zeitpunkt Meldung Alarmzentrale
- Dauer Downtime (Herzstillstandzeit)
- Reanimation durch Laienhelfer: ja/nein
- Zeitpunkt des Beginns der Reanimation durch Laienhelfer
- Zeitpunkt Eintreffen Sanität/Notarzt
- Reanimation durch professionelles Rettungspersonal: ja/nein
- Zeitpunkt Reanimation durch professionelles Rettungspersonal
- Dauer bis zur Rückkehr eines Spontankreislaufs (ROSC)
- Gesamtdauer der Reanimation
- Zeitpunkt des Eintreffens im Spital
- Verlauf prehospital: systolischer und diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Rhythmus, O<sub>2</sub>-Verbrauch (l/min), O<sub>2</sub>-Sättigung in Prozent (SpO<sub>2</sub> %), CO<sub>2</sub>-Sättigung in Prozent (SpCO<sub>2</sub> %), endtidales CO<sub>2</sub> in mmHg (EtCO<sub>2</sub> mmHg)

## **b.) Universitätsspital Zürich**

Von den Patienten, welche in der Folge am USZ behandelt wurden, werden unter anderem zusätzlich die folgenden Daten aus der elektronischen Patientenakte (KISIM) bzw. dem Infarktregister in die Datenbank aufgenommen:

- Zeitpunkt des Eintreffens im Spital
- Scan auswärtige Sanitäts-EKGs: VT, KF, Asystolie, PEA, VHF, VHFL, SR, Repolarisationsstörungen (ST-Strecken, T-Wellen), Blockbilder (höhergradige AV-Blockierungen / verbreitertes QRS-Intervall)
- Zeitpunkt der Eröffnung der „culprit lesion“ (infarktverursachende atherosklerotische Plaque)
- Diagnose „Akutes Koronarsyndrom (ACS)“, z.B. STEMI inkl. Lokalisation bzw. Grund des Herzstillstands inkl. Diagnose primäre Herzrhythmusstörung (ohne ACS)
- relevante kardiovaskuläre und andere Vorerkrankungen gemäss Austrittsbericht
- bei Eintritt und im Verlauf: Klinik, GCS, systolischer und diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, EKG-Rhythmus, O<sub>2</sub>-Verbrauch (l/min), O<sub>2</sub>-Sättigung in Prozent (SpO<sub>2</sub> %), O<sub>2</sub>-Partialdruck in mmHg (pO<sub>2</sub> mmHg), CO<sub>2</sub>-Partialdruck in mmHg (pCO<sub>2</sub> mmHg), endtidales CO<sub>2</sub> in mmHg (EtCO<sub>2</sub> mmHg), Pupillenreflexe, „Killip-Klasse“ (prognostische Klassifikation von Infarktpatienten anhand akuter Herzschwäche-Zeichen)

- bei Eintritt und im Verlauf: Labor (erste BGA inkl. Lactat und pH, K, Na, TropT, CK, CK-MB, Myoglobin, Hb, Lc, Tc, Kreatinin, CRP, BZ, LDH, NSE)
- Eintritt und im Verlauf: 12-Kanal-EKG: VT, KF, Asystolie, PEA, VHF, VHFL, SR, Repolarisationsstörungen (ST-Strecken, T-Wellen), Blockbilder (höhergradige AV-Blockierungen/verbreitertes QRS-Intervall)
- Katheterlabor-Befunde (z.B. „culprit lesion“, Anzahl, Lokalisation, primäre Behandlung, Anzahl und Lokalisation von unbehandelten Läsionen)
- erste transthorakale Echokardiographie: LVEF, regionale Wandbewegungsstörungen, andere Auffälligkeiten
- IPS (Aufenthaltsdauer)
- Hypothermie-Therapie: Zeitpunkt und Dauer
- mechanische Kreislauf-Unterstützung mit Zeitpunkt der Einlage (ECMO, Impella-Herzpumpe)
- ZNS-Bildgebung

### **3.9. Begründung für den Antrag auf eine stellvertretende Einwilligung durch die zuständige Ethikkommission**

#### **a.) Bereits vorhandene Daten**

Das Ziel unseres Forschungsprojekts ist es, Daten der Patienten, welche einen Herz-Kreislauf-Stillstand erlitten haben und von S & R Zürich behandelt wurden, mit den Daten der USZ-Kardiologie zu ergänzen und zusammen in eine neue Datenbank aufzunehmen. Die Datenbank von S & R Zürich umfasst rund 3000 Patienten und das Infarktregister des USZ beinhaltet seinerseits rund 800 Fälle pro Jahr. Wir gehen davon aus, dass rund 2000 Patienten von S & R Zürich unsere Einschlusskriterien erfüllen. Wir schätzen, dass über 90% dieser Patienten mittlerweile verstorben sind. Da die Daten unserer Datenbank aus unterschiedlichen Quellen und Jahren stammen, muss hinsichtlich der Einwilligungserfordernis folgendermassen differenziert werden:

#### ***i.) Lebend aus dem Spital entlassene und vor Januar 2016 behandelte Patienten***

Aufgrund der grossen Anzahl von Patienten wäre es sehr schwierig und mit einem unverhältnismässig hohen Aufwand verbunden, die überlebenden Patienten ausfindig zu machen und zu kontaktieren. Da es bis Dezember 2015 zudem noch keinen Generalkonsent am USZ gab, kommt hier Art. 34 HFG zur Anwendung. Die Patientendaten dürfen, unter

Vorbehalt einer stellvertretenden Einwilligung der Ethikkommission, weiterverwendet werden, ohne nachträglich eine Einwilligung der Patienten einzuholen.

### ***ii.) Lebend aus dem Spital entlassene und ab Januar 2016 behandelte Patienten***

Seit Januar 2016 kommt am USZ ein „Generalkonsent“ zum Einsatz. Patienten, welche ab Januar 2016 behandelt wurden, dürfen nur in die Datenbank aufgenommen werden, wenn eine Einwilligungserklärung vorliegt oder wenn die Einwilligung rückwirkend eingeholt werden kann.

### ***iii.) Während Behandlung durch S & R Zürich oder im USZ verstorbene Patienten***

Es ist aus nachvollziehbaren Gründen nicht möglich, die Einwilligung eines Patienten einzuholen, wenn dieser aufgrund eines Herz-Kreislauf-Stillstands ausserhalb des Spitals bzw. im Spital verstirbt. Für die Hinterbliebenen wäre eine entsprechende Kontaktaufnahme nach einigen Jahren zudem auch sehr belastend. Daher kommt hier Art. 34 HFG zur Anwendung. Die Patientendaten dürfen, unter Vorbehalt einer stellvertretenden Einwilligung der Ethikkommission, weiterverwendet werden, ohne nachträglich eine Einwilligung einzuholen.

### **b.) Daten künftiger Patienten**

Künftige Daten dürfen nur in die Datenbank aufgenommen werden, wenn eine Einwilligungserklärung des Patienten oder eines nahen Angehörigen vorliegt. Dies gilt sowohl hinsichtlich Patienten, welche vor oder während der Spitalbehandlung versterben, als auch hinsichtlich Patienten, welche lebend aus dem Spital entlassen werden. Bei Patienten, welche im USZ weiterbehandelt werden und ihr Bewusstsein wiedererlangen, wird der Generalkonsent des USZ als Einwilligungserklärung verwendet. Es wird hier folglich auf den Einsatz einer spezifischen Aufklärungs- und Einwilligungserklärung verzichtet. Bei Patienten, welche das Bewusstsein nicht wiedererlangen, wird eine studienspezifische Einwilligungserklärung der Angehörigen eingeholt. Das entsprechende Informationsschreiben und die Einwilligungserklärung liegen dem Antrag bei.

### **c.) Begründung des überwiegenden Forschungsinteresses**

Begründung, warum das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihrer gesundheitsbezogenen Personendaten zu bestimmen, überwiegt:



Patienten, welche einen Herzstillstand ausserhalb des Spitals erleiden, haben, wie bereits ausführlich beschrieben, trotz aller Bemühungen heute immer noch eine schlechte Prognose, und dies selbst bei bester medizinischer Behandlung. Durch diese Studie könnte man herausfinden, welche Faktoren im Rahmen der Behandlungskette einen Einfluss auf die Prognose dieser Patienten haben und wie man daher künftige Patienten besser behandeln könnte. Da wir zurzeit über keine Daten zur gesamten Behandlungskette solcher Patienten verfügen, ist diese Studie von grösster Relevanz, um die Mortalität und Morbidität (z.B. bezüglich neurologischen Schäden) künftiger Patienten zu senken und die Behandlung zu optimieren.

### **3.10. Bestätigung, dass keine dokumentierte Ablehnung vorliegt**

Die Prüfleitung bestätigt, dass in dieser Studie keine Patientendaten verwendet werden, wenn eine schriftliche oder mündliche Ablehnung des Patienten vorliegt.

### **3.11. Welcher Personenkreis ist zur Weitergabe der gesundheitsbezogenen Personendaten berechtigt?**

Die behandelnde Ärzteschaft der Klinik für Kardiologie am USZ, sowie die behandelnde Ärzteschaft von S & R Zürich.

### **3.12. Wer übernimmt die Verantwortung für die Entgegennahme dieser Daten?**

Prof. Dr. Dr. Christian Templin übernimmt als Projektleiter die Verantwortung für die Entgegennahme der Daten.

### **3.13. Welcher Personenkreis soll im Rahmen dieses Forschungsprojekts auf die gesundheitsbezogenen Personendaten zugriffsberechtigt sein?**

Der Umgang mit den Daten bleibt in jedem Fall auf diejenigen Personen beschränkt, die diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

#### **a.) Universitätsspital Zürich**

Seitens des USZ sind dies die folgenden Personen:

- Prof. Dr. Dr. Christian Templin
- Dr. Frank Scherff
- MLaw et Bmed Mia Huber
- Ein/e noch zu bestimmende/r Doktorand/in und/oder Masterstudent/in der Medizin

## **b.) Schutz & Rettung Zürich**

Seitens S & R Zürich sind dies die folgenden Personen:

- Dr. Stefan Müller, Chefarzt S & R Zürich
- Daniel Haas, Teamleiter Administration

### **3.14. Wer ist für den Schutz der bekanntgegebenen Daten verantwortlich?**

Prof. Dr. Dr. Christian Templin übernimmt als Projektleiter die Verantwortung für den Schutz dieser Daten.

### **3.15. Wissenschaftliche Methodik**

Der 1. Januar 2007 wird als Anfangspunkt der Datenzusammenführung gewählt, weil seit diesem Datum das Infarktregister des USZ geführt wird.

Die genaue Patientenzahl steht zurzeit noch nicht fest, weil zuerst geprüft werden muss, wie viele der rund 3000 Patienten in der Datenbank von S & R Zürich unsere Einschlusskriterien erfüllen. Wir gehen davon aus, dass dies rund 2/3 dieser Patienten, also ca. 2000 Personen, sein werden. Wir möchten sämtliche Patienten, welche die Einschlusskriterien erfüllen, in die Studie einschliessen, um eine möglichst grosse, repräsentative Stichprobe zu erhalten und Biases zu verhindern. Es werden zudem künftige Patienten laufend in die Datenbank aufgenommen.

#### **a.) Primärer Endpunkt**

- 30-Tage-Überleben

#### **b.) Sekundäre Endpunkte**

- ROSC (Rückkehr eines Spontankreislaufs nach dem Herz-Kreislauf-Stillstand)
- Mortalität: Transport, Schockraum, Überleben bis 24h, IPS
- Im Spital: Tod, kardialer Tod, erneuter Infarkt, Revaskularisation, zerebrovaskuläres Ereignis (ischämischer Hirnschlag, TIA, intrakranielle Blutung), Stent-Thrombose
- Entlassung aus dem Spital / nach Hause
- 30 Tage: Tod, kardialer Tod, erneuter Infarkt, Revaskularisation, zerebrovaskuläres Ereignis (ischämischer Hirnschlag, TIA, intrakranielle Blutung), Stent-Thrombose
- ein Jahr: Tod, kardialer Tod, erneuter Infarkt, Revaskularisation, zerebrovaskuläres Ereignis (ischämischer Hirnschlag, TIA, intrakranielle Blutung), Stent-Thrombose, Langzeitüberleben ( $\geq 1$  Jahr)

- neurologischer Outcome / modifizierter Rankin-Score (Mass für die neurologische Beeinträchtigung in klinischen Studien)

### **3.16. Meldepflichten**

Ein Wechsel der Projektleitung sowie Änderungen der in der Bewilligung genannten Angaben sind der zuständigen Ethikkommission vorgängig zu melden.

Der Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts wird der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen gemeldet.

### **3.17. Datenschutz: Verschlüsselung und Aufbewahrung**

Die Daten liegen noch nicht verschlüsselt vor.

### **3.18. Vorgehen bei unverschlüsselten Daten**

Ein/e noch zu bestimmende/r Mitarbeiter/in wird sämtliche für uns relevanten Daten (vgl. Zusammenstellung oben, Kapitel 3.8.) aus den Dokumenten von S & R Zürich in eine passwortgeschützte Excel-Tabelle überführen und dabei mit einer neutralen Studiennummer verschlüsseln. Gleichzeitig wird er/sie zu denjenigen Patienten, welche im Anschluss im USZ behandelt wurden, die für uns relevanten Informationen aus der klinikinternen Krankengeschichte KISIM bzw. dem Infarktregister (vgl. oben) ebenfalls in die Tabelle eintragen.

Er / Sie wird ein Schlüsseldokument führen, mit welchem die Daten den Patienten zugeordnet werden können. Der Schlüssel geht anschliessend an die Projektleitung (Prof. Dr. Dr. Christian Templin). Sämtliche verschlüsselten Daten werden gemäss den Angaben in diesem Protokoll unter Einhaltung des Datenschutzes ausgewertet.

Wir werden zusätzlich regelmässig datierte PDF-Kopien der Excel-Tabelle erstellen, welche vom Prüfleiter Prof. Dr. Dr. Christian Templin datiert und signiert werden.

### **3.19. Angaben zur Aufbewahrung**

Für unsere Datenbank werden wir wie oben beschrieben Microsoft Excel verwenden. Wir tragen die Daten in eine passwortgeschützte Excel-Tabelle ein und erstellen regelmässig datierte PDF-Kopien davon, welche vom Prüfleiter Prof. Dr. Dr. Christian Templin datiert und signiert werden. So können Änderungen am Dokument laufend nachverfolgt werden. Die Ausdrucke werden in einer Schublade abgeschlossen aufbewahrt. Zugriff hat nur das Prüfteam.

Sämtliche identifizierenden Daten (Name, Adresse, genaues Geburtsdatum, Patientennummer etc.) und insbesondere Papierdaten werden also getrennt von den verschlüsselten Studiendaten aufbewahrt und sicher weggeschlossen. Sämtliche digitalen Dokumente sind passwortgeschützt.

### **3.20. Dauer der Aufbewahrung**

Die Datenbank wird bis auf Weiteres weitergeführt und daher ist die Dauer der Aufbewahrung momentan noch nicht voraussagbar. Sobald die Daten final ausgewertet wurden, wird der Verschlüsselungscode vernichtet und die Daten werden anonymisiert für 10 Jahre aufbewahrt.

### **3.21. Ethische und regulatorische Anforderungen**

Dieses Projekt entspricht den regulatorischen Anforderungen des HFG und der HFV. Voraussetzung für die Durchführung des Forschungsprojekts ist die Einreichung des vorliegenden Ethikantrags und die anschliessende Bewilligung der Studiendurchführung durch die Kantonale Ethikkommission.

### **3.22. Finanzierung / Veröffentlichung / Interessenerklärung**

Das vorliegende Forschungsprojekt wird aus Forschungsgeldern der Klinik für Kardiologie am USZ finanziert. Das Projekt wird nicht von der Industrie oder anderen externen Sponsoren finanziert. Sobald Ergebnisse des Projekts vorliegen, werden diese veröffentlicht.

## **4. Beilagen Ethikantrag**

Die folgenden Dokumente können nicht in die bestehende Formatierung überführt werden, da die Formatierung wesentlicher Bestandteil des Erscheinungsbilds ist. Sie werden daher nachfolgend in ihrer originalen Version aufgeführt. Es sind dies die folgenden Dokumente:

- Begleitschreiben des Gesuchantrags
- Aufklärungsdokument für Patientinnen und Patienten
- Aufklärungsdokument für Angehörige
- Einwilligungsdokument für Angehörige
- Mitarbeiterliste
- Einsatzprotokoll von S & R Zürich
- Bewilligung der Ethikkommission

Kantonale Ethikkommission Zürich  
Stampfenbachstrasse 121  
8090 Zürich

Tel. +41 43 259 79 70

UniversitätsSpital Zürich  
Universitäres Herzzentrum Zürich  
Klinik für Kardiologie  
Prof. Dr. Dr. Christian Templin  
Leitender Arzt Kardiologie  
Rämistrasse 100  
8091 Zürich  
Schweiz  
Tel: 044 255 95 85  
Fax: 044 255 4401  
christian.templin@usz.ch

Zürich, den 15. November 2018

### Unterlagen für Gesuchseinreichung

**FACTOR – Full Action Chain – The Zurich “Out-of-Hospital Cardiac Arrest” Research Project**

Sehr geehrte Damen und Herren der Kantonalen Ethikkommission Zürich

Es ist uns eine Freude, Ihnen hiermit den Ethikantrag zu unserem jüngsten Forschungsvorhaben einzureichen.

Patienten, welche ausserhalb des Spitals einen Herzstillstand erleiden („Out-of-Hospital Cardiac Arrest“), haben trotz aller Fortschritte der Medizin heute immer noch eine relativ schlechte Prognose und eine hohe Mortalität von bis zu über 90 Prozent, wie eine Studie aus Schweden mit über 30'000 Patienten zeigen konnte<sup>1</sup>. Heute erreichen durch die insgesamt verbesserte medizinische Versorgung mit ambulanten Reanimationsteams zahlreiche Patienten nach einem „Out-of-Hospital Cardiac Arrest“ das Spital lebend. In einer Studie von uns aus dem Jahre 2016 lag die Spital-Mortalitätsrate bei reanimierten Patienten nach einem akuten Koronarsyndrom bei 38.6%<sup>2</sup>. Von diesen Patienten verstirbt mehr als ein Drittel nicht aufgrund einer kardialen Ursache, sondern vielmehr im Rahmen einer hypoxischen Enzephalopathie während der Hospitalisation<sup>3</sup>. Entsprechend kommt der akuten medizinischen Betreuung durch Laienretter, dem Rettungsdienst (z.B. mit frühzeitiger Defibrillation und Reanimation mit Herzmassage vor Ort, Medikation etc.) sowie der anschliessenden Spitalversorgung eine zentrale Rolle zu.

Wir möchten im vorliegenden Forschungsprojekt herausfinden, welche Parameter die Prognose solcher Patienten günstig oder ungünstig beeinflussen, um den Patienten der Zukunft eine noch bessere Behandlung anbieten zu können. Die akute Betreuung und Spitalüberführung von Patienten mit einem „Out-of-Hospital Cardiac Arrest“ in der Region Zürich wird regelmässig durch Schutz & Rettung Zürich durchgeführt. Um Erkenntnisse über die optimale Patientenversorgung zu erlangen, möchten wir die gesamte Behandlungskette von früheren (und auch künftigen) Patienten erfassen und herausfinden, welches Akutmanagement für die Patientenprognose besonders günstig ist.

Schutz & Rettung Zürich hat eine Datenbank mit ca. 3000 Fällen von Patienten, welche bei einem „Out-of-Hospital Cardiac Arrest“ behandelt wurden. Ein Teil dieser Patienten hat in der Folge das UniversitätsSpital Zürich (USZ) lebend erreicht. Das USZ führt seinerseits ein „Infarktregister“ mit rund 800 Fällen pro Jahr, in welchem Patienten mit dem gleichen Krankheitsbild, die von S & R Zürich dem USZ zugewiesen wurden, ebenfalls teilweise erfasst werden. Bei den Daten handelt sich um nichtgenetische Personendaten wie z.B.

<sup>1</sup> INGELA HASSELQVIST et al., Early Cardiopulmonary Resuscitation in Out-of-Hospital Cardiac Arrest, in: New England Journal of Medicine vom 11. Juni 2015, S. 2307.

<sup>2</sup> DANIELA BABIC et al., Mortalitätsursachen und Outcome beim akuten Koronarsyndrom, in: Kardiovaskuläre Medizin vom 23. Dezember 2015, S. 353.

<sup>3</sup> Ebd.; vgl. auch THOMAS LÜSCHER et al., Die Aussagekraft von Mortalitätsstatistiken als Qualitätsstandard, in: Schweizerische Ärztezeitung vom 27. Januar 2016, S. 150.

Alter, Geschlecht, akute Herz-Kreislauf- und Atemparameter, durchgeführte Massnahmen wie Intubation, verabreichte Medikamente, Infusionen, EKG, Defibrillation sowie Patienten-Outcome.

Unser Ziel ist es, die Daten der beiden Institutionen zusammenzuführen und in einer neuen Datenbank abzulegen und damit die „gemeinsame Behandlungskette“ der betreffenden Patienten betrachten zu können. Mit diesen Daten möchten wir anschliessend evaluieren, was den Outcome der Patienten beeinflusst und mittels welcher Massnahmen die Überlebenschancen künftiger Patienten erhöht werden können.

Wir möchten diese Aspekte forschungsmässig aufarbeiten und haben auch das Ziel, in Zukunft eine medial begleitete Aktion vorzubereiten, um die Betreuung von „Out-of-Hospital Cardiac Arrest“-Patienten durch Laien und die Verwendung von Defibrillatoren zu verbessern.

**Auf der „Swissethics“-Plattform haben wir zusätzlich zu diesem Schreiben die folgenden erforderlichen Dokumente gemäss Humanforschungsverordnung eingereicht:**

- Forschungsplan, Version 1 vom 15. November 2018
- Patienteninformation, Version 1 vom 15. November 2018
- Patienten-Einverständniserklärung, Version 1 vom 15. November 2018
- Auflistung der am Forschungsprojekt beteiligten Personen, Version 1 vom 15. November 2018
- Lebenslauf der Projektleitung und Nachweis der fachlichen Qualifikation, Prof. Dr. Dr. Templin
- Lebenslauf der Co-Projektleitung und Nachweis der fachlichen Qualifikation, Dr. Müller.

Bei Rückfragen und für weitere Informationen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Für eine wohlwollende Prüfung unseres Gesuchs danken wir Ihnen im Voraus herzlich.

Mit freundlichen Grüssen



Prof. Dr. Dr. Christian Templin  
Leiter, Akute Kardiologie UniversitätsSpital Zürich



Dr. Stefan Müller  
Chefarzt, Schutz & Rettung Zürich



## Aufklärungsdokument für Patientinnen und Patienten

### zur Weiterverwendung von Personendaten für die Forschung

FACTOR – Full Action Chain – The Zurich “Out-of-Hospital Cardiac Arrest” Research Project

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Wir sind Mitarbeitende der Klinik für Kardiologie des UniversitätsSpitals Zürich und von Schutz & Rettung Zürich. Wir möchten Sie hiermit einladen, unsere medizinische Forschung zu unterstützen.

#### Worum geht es?

Im Rahmen Ihres Aufenthalts bei uns wurden gesundheitsbezogene Daten erhoben. Diese Daten sind für die medizinische Forschung wertvoll und können dazu beitragen, dass wir künftige Patientinnen und Patienten noch besser behandeln können. Die erhobenen Daten möchten wir gerne für die medizinische Forschung weiterverwenden und dazu in unsere Forschungsdatenbank eintragen.

Es handelt sich um nichtgenetische, gesundheitsbezogene Personendaten, wie beispielsweise Blutdruck, Herzfrequenz, Medikamente und andere Angaben, welche über Ihren Gesundheitszustand erhoben wurden. Diese Daten wurden routinemässig im Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung bei Schutz & Rettung Zürich oder dem UniversitätsSpital Zürich erhoben. Gerne würden wir diese Daten zu Forschungszwecken weiterverwenden, indem wir sie zwischen unseren beiden Institutionen in unverschlüsselter Form austauschen, um sie anschliessend in verschlüsselter Form in unserer gemeinsamen Datenbank erfassen zu können.

#### Rechte der Spendenden

Sie geben nur dann Ihre Daten für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken frei, wenn Sie es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden wollen. Sie müssen nicht begründen warum, falls Sie die Daten nicht freigeben wollen.

Wenn Sie sich zur Freigabe entscheiden, können Sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen nicht begründen, warum Sie die Freigabe zurücknehmen wollen.

#### Vertraulichkeit

Ihre Daten werden im Rahmen des Forschungsprojekts zwischen dem UniversitätsSpital Zürich und Schutz & Rettung Zürich in unverschlüsselter Form (also mit z.B. Namen und Geburtsdatum) ausgetauscht, um die Daten beider Institutionen zusammenführen zu können. Die Daten werden nach der Zusammenführung so bald als möglich verschlüsselt und in der gemeinsamen Datenbank nur in verschlüsselter Form abgespeichert. Dies bedeutet, dass alle Angaben, die auf die Identität hinweisen – wie Name, Geburtsdatum, Versichertennummer usw. – durch einen Code ersetzt werden. Nur wer Zugang zum Schlüssel hat (Dokument, das Code und Name verbindet), kann also Rückschluss auf Ihre Person nehmen. Der Schlüssel liegt sicher und streng verwahrt bei Prof. Dr. Dr. Templin, einem leitenden Arzt der Klinik für Kardiologie. Er ist als Studienleiter verantwortlich für die Sicherheit Ihrer Daten.

Es dürfen nur die Mitarbeitenden des Studienteams von Prof. Dr. Dr. Templin diese Liste einsehen. Für Aussenstehende ist es folglich unmöglich, diese Daten mit Ihrer Person in Verbindung zu bringen.





Wir selbst dürfen die Verschlüsselung nur in eindeutig definierten Fällen aufheben:

- wenn es zum Schutz Ihrer Rechte (zum Beispiel, weil Sie die Einwilligung widerrufen wollen) notwendig ist oder
- wenn ein Gesetz es verlangt, zum Beispiel im Rahmen einer Strafuntersuchung.

Falls eine entsprechende Anfrage vorliegt, können Ihre Daten in verschlüsselter Form auch an andere Forschende bzw. Forschungseinrichtungen für Forschungszwecke weitergegeben werden. Der Schlüssel bleibt dabei aber unverändert bei Prof. Dr. Dr. Templin, so dass die externen Forscher keinen Rückschluss auf Ihre Identität ziehen können.

### **Weitere Informationen**

Wenn Sie noch Fragen zur Weiterverwendung der Daten haben, steht Ihnen das Studienteam gerne zur Verfügung.

#### **Kontaktangaben von Prof. Dr. Dr. Christian Templin, Ansprechperson UniversitätsSpital Zürich**

Prof. Dr. Dr. Christian Templin, Leitender Arzt Kardiologie, UniversitätsSpital Zürich  
Tel: 044-255 95 85 / Fax: 044-255 4401  
christian.templin@usz.ch

#### **Kontaktangaben von Dr. Stefan Müller, Ansprechperson Schutz & Rettung Zürich**

Dr. Stefan Müller, Chefarzt, Schutz & Rettung Zürich  
Tel: 044 411 20 05 / Fax: 044 411 29 69  
stefan.mueller@zuerich.ch

Mit der Erlaubnis zur Weiterverwendung Ihrer Daten leisten Sie einen wertvollen Beitrag zur medizinischen Forschung.

Wir danken Ihnen dafür herzlich.



## Aufklärungsdokument für nahe Angehörige

### zur Weiterverwendung von Personendaten für die Forschung

FACTOR – Full Action Chain – The Zurich “Out-of-Hospital Cardiac Arrest” Research Project

Sehr geehrte Angehörige

Wir sind Mitarbeitende der Klinik für Kardiologie des UniversitätsSpitals Zürich und von Schutz & Rettung Zürich. Wir möchten Sie hiermit einladen, unsere medizinische Forschung zu unterstützen.

### Worum geht es?

Im Rahmen des Aufenthalts Ihrer nahestehenden Person wurden bei uns gesundheitsbezogene Daten erhoben. Diese Daten sind für die medizinische Forschung wertvoll und können dazu beitragen, dass wir künftige Patientinnen und Patienten noch besser behandeln können. Die erhobenen Daten möchten wir gerne für die medizinische Forschung weiterverwenden und dazu in unsere Forschungsdatenbank eintragen.

Es handelt sich um nichtgenetische, gesundheitsbezogene Personendaten, wie beispielsweise Blutdruck, Herzfrequenz, Medikamente und andere Angaben, welche über den Gesundheitszustand Ihrer nahestehenden Person erhoben wurden. Diese Daten wurden routinemässig im Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung bei Schutz & Rettung Zürich oder dem UniversitätsSpital Zürich erhoben. Gerne würden wir diese Daten zu Forschungszwecken weiterverwenden, indem wir sie zwischen unseren beiden Institutionen in unverschlüsselter Form austauschen, um sie anschliessend in verschlüsselter Form in unserer gemeinsamen Datenbank erfassen zu können.

### Rechte der Spendenden

Sie geben nur dann Daten ihrer nahestehenden Person für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken frei, wenn Sie es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden wollen. Sie müssen nicht begründen warum, falls Sie die Daten nicht freigeben wollen.

Wenn Sie sich zur Freigabe entscheiden, können Sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen nicht begründen, warum Sie die Freigabe zurücknehmen wollen.

### Vertraulichkeit

Die Daten Ihrer nahestehenden Person werden im Rahmen des Forschungsprojekts zwischen dem UniversitätsSpital Zürich und Schutz & Rettung Zürich in unverschlüsselter Form (also mit z.B. Namen und Geburtsdatum) ausgetauscht, um die Daten beider Institutionen zusammenführen zu können. Die Daten werden nach der Zusammenführung so bald als möglich verschlüsselt und in der gemeinsamen Datenbank nur in verschlüsselter Form abgespeichert. Dies bedeutet, dass alle Angaben, die auf die Identität hinweisen – wie Name, Geburtsdatum, Versichertennummer usw. – durch einen Code ersetzt werden. Nur wer Zugang zum Schlüssel hat (Dokument, das Code und Name verbindet), kann also Rückschluss auf Ihre nahestehende Person nehmen. Der Schlüssel liegt sicher und streng verwahrt bei Prof. Dr. Dr. Templin, einem leitenden Arzt der Klinik für Kardiologie. Er ist als Studienleiter verantwortlich für die Sicherheit Ihrer Daten.

Es dürfen nur die Mitarbeitenden des Studienteams von Prof. Dr. Dr. Templin diese Liste einsehen. Für Aussenstehende ist es folglich unmöglich, diese Daten mit Ihrer nahestehenden Person in Verbindung zu bringen.



Wir selbst dürfen die Verschlüsselung nur in eindeutig definierten Fällen aufheben:

- wenn es zum Schutz der Rechte Ihrer nahestehenden Person (zum Beispiel, weil Sie die Einwilligung widerrufen wollen) notwendig ist oder
- wenn ein Gesetz es verlangt, zum Beispiel im Rahmen einer Strafuntersuchung.

Falls eine entsprechende Anfrage vorliegt, können Ihre Daten in verschlüsselter Form auch an andere Forschende bzw. Forschungseinrichtungen für Forschungszwecke weitergegeben werden. Der Schlüssel bleibt dabei aber unverändert bei Prof. Dr. Dr. Templin, so dass die externen Forscher keinen Rückschluss auf die Identität Ihrer nahestehenden Person ziehen können.

### **Weitere Informationen**

Wenn Sie noch Fragen zur Weiterverwendung der Daten haben, steht Ihnen das Studienteam gerne zur Verfügung.

#### **Kontaktangaben von Prof. Dr. Dr. Christian Templin, Ansprechperson UniversitätsSpital Zürich**

Prof. Dr. Dr. Christian Templin, Leitender Arzt Kardiologie, UniversitätsSpital Zürich  
Tel: 044-255 95 85 / Fax: 044-255 4401  
christian.templin@usz.ch

#### **Kontaktangaben von Dr. Stefan Müller, Ansprechperson Schutz & Rettung Zürich**

Dr. Stefan Müller, Chefarzt, Schutz & Rettung Zürich  
Tel: 044 411 20 05 / Fax: 044 411 29 69  
stefan.mueller@zuerich.ch

Mit der Erlaubnis zur Weiterverwendung der Daten Ihrer nahestehenden Person leisten Sie einen wertvollen Beitrag zur medizinischen Forschung.

Wir danken Ihnen dafür herzlich.



## **Einwilligungserklärung für nächste Angehörige**

### zur Weiterverwendung von Personendaten für die Forschung

**FACTOR – Full Action Chain – The Zurich “Out-of-Hospital Cardiac Arrest” Research Project**

Name und Vorname des/r Patienten/in:

Geburtsdatum des/r Patienten/in:

Name und Vorname des/r Angehörigen:

Art der Verwandtschaft / des Verhältnisses zum/r Patienten/in:

---

Ich willige hiermit als naher Angehöriger ein, dass Daten über den/die obengenannte/n Patienten/in, die aus einer medizinischen Behandlung im UniversitätsSpital Zürich oder bei Schutz & Rettung Zürich oder anderweitig vorhanden sind, zu Forschungszwecken weiterverwendet werden dürfen. Die Daten dürfen dazu in unverschlüsselter Form zwischen den beiden genannten Institutionen ausgetauscht und anschliessend in verschlüsselter Form in eine gemeinsame Forschungsdatenbank überführt und zu Forschungszwecken weiterverwendet werden.

Es handelt sich bei den Daten ausschliesslich um nichtgenetische gesundheitsbezogene Daten.

Ich bestätige, dass

- ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärungsdokument erhalten habe.
- ich darüber informiert wurde, dass meine Einwilligung freiwillig ist.
- ich weiss, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne Angabe von Gründen.
- ich weiss, wie die Daten meiner nahestehenden Person geschützt sind.
- ich weiss, dass wenn das Gesetz es verlangt, die Daten unter Umständen auch unverschlüsselt an Dritte weitergegeben werden können, z.B. im Rahmen einer Strafuntersuchung.
- ich weiss, dass die Daten in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken auch an andere Forschende weitergegeben werden können. Der Schlüssel verbleibt dabei aber am UniversitätsSpital Zürich, so dass Dritte keinen Rückschluss auf die Identität meiner nahestehenden Person ziehen können.

Ort, Datum:

Rechtsgültige Unterschrift der/s Angehörigen:

**List of the persons conducting the clinical trial / research project at the site,  
indicating their responsibilities and relevant professional knowledge<sup>1</sup>**

**Protocol Number:** Version 1.0 vom 15. November 2018

**Protocol Title:** *FACTOR - Full Action Chain – The Zurich “Out-of-Hospital Cardiac Arrest” Research Project*


**Site:**

**Full name Principal Investigator (ClinO) / Project Leader (HRO):**

Study staff: Full name	Education	Actual function <sup>2</sup>	GCP- training (yes/no)	Study task / responsibility <sup>3</sup>
Prof. Dr. Dr. Christian Templin	Medizinstudium	Leitender Arzt, Leiter Akute Kardiologie, USZ	yes	Principal Investigator
Dr. Stefan Müller	Medizinstudium	Chefarzt, Schutz & Rettung, Zürich	yes	Co-Investigator
Daniel Haas		Teamleiter Administration Schutz & Rettung, Zürich	no	Studienbetreuung, Standort Schutz & Rettung Zürich
Dr. Frank Scherff	Medizinstudium	Oberarzt & Leiter Chest Pain Unit, USZ	yes	Studienbetreuung, Standort USZ
MLaw et Bmed Mia Huber	Medizinstudentin Studium Rechtswissenschaften	Medizinstudentin & Doktorandin der Rechtswissenschaften	no	Mithilfe Erstellung Ethikantrag
Noch zu bestimmende/r Doktorand/Doktorandin der Medizin	Medizinstudium	Doktorand der Medizin		Datenerfassung und Erstellung Datenbank

- 1) The 'Staff list' should be used in accordance with the Ordinance on Clinical Trials (ClinO) [Annex 3](#) (1.10, 2.11, 3.9, 4.4) and with the Ordinance on Human Research with the Exception of Clinical Trials (HRO) [Annex 2](#) (1.8, 5.11, 7.9). The 'Staff list' is not to be confused with the 'delegation log' as per ICH-GCP E6 4.1.5.
- 2) e.g. study nurse, study coordinator, pharmacist, ...
- 3) e.g. Make eligibility decision, obtain informed consent, administer study drugs/ implant devices, make physical exams and other investigations, assess safety events and report SAEs, make data entry and make corrections in CRF, ...

**Note:** The submission of the list of people with important roles in this project, not mentioned elsewhere, to the Ethics Committee is optional. Yet, the Ethics Committee might request the list for high risk projects (e.g. phase I clinical trials).

Signature:   
Principal Investigator (ClinO) / Project Leader (HRO)

Place and date: Zürich, 15. November 2018

Einsatzdatum

Zielspital

andere

Einsatz

Dringlichkeit

Arztbegleitung

Notarztsystem

Arzt von

Patient

Name

Vorname

Geburtsdatum

Strasse

Wohnort

Bürgerort

Kontakt

Einsatzort

Notfall-  
geschehen/  
Anamnese

Verd.Diagnose

EP-Nr.

Team-Nr.

PID 106 369 61

USZ

BÜLACH

TREIMLI

LIMMI

WAID

USTER

ZOB

WINTERTHUR

DVO

Krankheit

K1

Unfall

K2

Verlegung

K3

Ärztl. Einw.

K4

Rendez-vous

Mit Arzt

Inter H

Primär

Sekundär

SRZ

USZ

KISPI

kein Patient

Behandlung vor Eintreffen des Rettungsdienstes

durch

Laien

FW/Polizei

Med. Personal

Erste Hilfe

Beatmung

CPR

Keine

Erstbefund

GCS

Augenöffnung

Punkte:

Antworten

Punkte:

Mot. Reaktion

Pupillen

R

O

L

AVPU

A

V

P

U

Reaktion

Normal

Verlangsamt

Fehlt

Neurologie

Normal

Hemisizyndrom

Krämpfe

Atmung

Suffizient

Gestört

Atemstillstand

AF:

Stabil

Instabil

Pulslos

Kreislauf

Sinusrhythmus

KF

KT

Asystolie

PEA

EKG

Symptome

Haut

Abdomen

Überkeit

Normal

Weich

Erbrechen

Warm

Kalt

Schmerz

Blass

Feucht

Abwehrspannung

Verletzungen

Keine

Weichteile

Blutung

Arter.

Venös

Knochen/Gelenke

Geschloss.

Offen

HWS

BWS

LWS

Bemerkungen

Verd.Diagnose

Massnahmen

O2-Gabe

Absaugen

Beatmung

Intubation

Medummat

EKG

Infusion

Perfuser

IBD

Kältebeutel

CPR

Defibrillation

ext. Pacer

Samsplint

Beckengurt

Rettungs Brett

Schaukelbahn

Vacuummatr.

Fixation

HWS-Kragen

Blutzucker

mmol/l

Temp.

°C

Wundversorgung

klein

mittel

gross

Massnahmen/Verauf

R

O

L

R

O

L

R

O

L

R

O

L

GCS/AVPU

O2 l/min.)

SpO2 (%)

SpCO(%) / EICO2(mmhg)

Finger

Infusion

ml

ml

ml

Medikamente

240

220

200

180

160

140

120

100

80

60

40

20

VAS (Schmerzindex)

BD

Puls reg.

Puls unreg.

Lagerung

Uebernahme

Abgabe

Defi

CPR

Intub./Extub.

Atmung

Beatmung

Transport

Exitus Letalis

Notarzt

Symbolle

NACA:

Zeit

Original Patient

Kopie 1 Rettungsdienst / Kopie 2 Arzt

DGL:

AGT

ppm

Wert

MA:

MR:

Corpus-Nr.

CO-MSA-Nr. RD

Zustand bei Einsatze:

+

=

-



Einschreiben  
UniversitätsSpital Zürich  
Klinik für Kardiologie  
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat.  
Christian Templin  
Rämistrasse 100  
8091 Zürich

30. Januar 2019 / lur

**Beschlussmitteilung der Kantonalen Ethikkommission Zürich**

**Gesuch BASEC-Nr. 2018-02121**

**Full Action Chain – The Zurich “Out-of-Hospital Cardiac Arrest” Research Project**

**Gesuchsteller**

- Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Christian Templin, UniversitätsSpital Zürich

**Zentren**

- Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Christian Templin, UniversitätsSpital Zürich
- Dr. med. Stefan Müller, Schutz & Rettung Zürich (Co-PI)

**I. Verfahren**

- ☐ ordentliches Verfahren    ☒ vereinfachtes Verfahren    ☐ präsidiales Verfahren

**II. Entscheid**

☒ **Die Bewilligung wird erteilt**

Bedeutet: Das Vorhaben gemäss bewilligtem Forschungsplan kann gestartet und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden.

Bewilligungen für **klinische Versuche der Kategorie B und C** stehen unter dem **Vorbehalt**, dass

1. allfällig durch die zuständige eidgenössische Zulassungsbehörde (Swissmedic/BAG) festgestellte Mängel keine Änderungen der von der Ethikkommission evaluierten Unterlagen erfordern, und dass





2. die Bewilligung der eidgenössischen Zulassungsbehörde (Swissmedic/BAG) vorliegt.

☐ **Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt**

Bedeutet: Das Vorhaben gemäss bewilligtem Forschungsplan:

**kann gestartet** und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden.

Die Auflagen sind innert angemessener Frist zu erfüllen. Die revidierten Dokumente werden nach Einreichung im präsidentialen Verfahren geprüft.

Folgende Auflagen müssen erfüllt werden:

Kontaktperson:

☐ **Gegenwärtig kann die Bewilligung noch nicht erteilt werden**

Bedeutet: Das Vorhaben kann **noch nicht** gestartet werden. Die nachfolgenden Bedingungen sind zu erfüllen. Die revidierten Dokumente werden nach Einreichung von der Ethikkommission geprüft.

Folgende Bedingungen müssen für alle Zentren erfüllt werden:

Kontaktperson:

☐ **Die Bewilligung wird nicht erteilt**

Bedeutet: Das Vorhaben kann in der vorliegenden Form nicht durchgeführt werden. Eine Neueinreichung ist möglich.

☐ **Auf das Gesuch wird nicht eingetreten**

Bedeutet: Die Ethikkommission ist für die Beurteilung rechtlich nicht zuständig (entweder ist eine andere Stelle für die Bewilligung zuständig, oder das Vorhaben kann ohne Bewilligung durchgeführt werden). Oder: Das Gesuch ist nicht vollständig.

☐ **Das Verfahren wird infolge Gegenstandslosigkeit abgeschrieben**

Bedeutet: Das Verfahren wird wegen Rückzugs des Gesuchs oder anderen Gründen gegenstandslos.

☐ **Das Verfahren wird sistiert**

☐ **Die Bewilligung wird entzogen**



### III. Einteilung

- ☐ **Das Vorhaben gilt als klinischer Versuch gemäss KlinV**
- ☐ Kategorie ☐ A ☐ B ☐ C
  - ☐ mit Arzneimitteln
  - ☐ mit Medizinprodukten
  - ☐ mit Transplantatprodukten
  - ☐ der Gentherapie
  - ☐ mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen
  - ☐ der Transplantation
  - ☐ anderer klinischer Versuch gemäss 4. Kapitel KlinV
  - ☐ Umkategorisierung gemäss Art. 71 Abs. 3 KlinV, Kategorie ☐ A ☐ B ☐ C
  - ☐ mit Strahlenquellen
- ☒ **Das Vorhaben gilt als Forschungsprojekt gemäss HFV**
- ☐ Forschung mit Personen, Kategorie ☐ A ☐ B
  - ☐ Umkategorisierung gemäss Art. 48 Abs. 2 HFV, Risiko-Kategorie ☐ A ☐ B
  - ☐ mit Strahlenquellen
  - ☒ Weiterverwendung biologischen Materials und/oder gesundheitsbezogener Personendaten
  - ☐ Forschung mit verstorbenen Personen
  - ☐ Forschung an Embryonen und Föten einschliesslich Totgeburten
- ☒ **Weiterverwendung ohne vorbestehende Einwilligung (Art. 34 HFG, Art. 37-40 HFV)**
- a. Verwendungszweck
- Gesundheitsbezogene, nichtgenetische Personendaten, welche im Rahmen von Ambulanzeinsätzen von Schutz und Rettung und der Behandlung im USZ aufgezeichnet wurden, werden in einer neuen Datenbank zusammengeführt und analysiert, um herauszufinden, welche Parameter die Prognose von Patienten mit Herzstillstand ausserhalb des Spitals günstig/ungünstig beeinflussen haben.
- Es wird untersucht, was für ein akutes Management (z.B. Medikamente, Interventionen, Zeitabstände Reanimation etc.) für diese Patienten am geeignetsten ist, um eine möglichst gute Prognose zu erreichen.



b. Bezeichnung des biologischen Materials/Personendaten

Eingeschlossen werden rund 2000 Patienten mit einem „Out-of-Hospital Cardiac Arrest“, welche von S & R Zürich seit dem 1. Januar 2007 behandelt worden sind und entweder vor Spitaleintritt verstorben sind (ca. 75%) oder aber in der Folge im USZ behandelt wurden (ca. 50% überleben nach Spitaleintritt). Die nichtgenetischen Personendaten aus der S&R Datenbank werden mit Daten aus der spitalinternen elektronischen Patientenakte (KISIM) ergänzt und in einer Datenbank zusammengeführt. Bei Patienten, welche ab 2016 behandelt wurden und das Spital lebend verlassen konnten, liegt ein Generalkonsent vor oder wurde nachträglich eingeholt.

Zudem werden auch künftige Patienten, welche die gleichen Bedingungen erfüllen und entweder selber einen Generalkonsent unterschrieben haben oder von Angehörigen eine spezifische Einwilligungserklärung unterschrieben wurde, laufend in die Datenbank aufgenommen.

c. zur Weitergabe berechtigter Personenkreis

Die behandelnde Ärzteschaft der Klinik für Kardiologie am Universitätsspital Zürich sowie die behandelnde Ärzteschaft von Schutz und Rettung Zürich.

d. zur Entgegennahme berechtigter Personenkreis

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Christian Templin, Leitender Arzt an der Klinik für Kardiologie, USZ

☒ **Multizentrisches Forschungsprojekt**

☐ BE ☐ NZ ☐ GE ☐ OS ☐ TI ☐ VD ☒ ZH

Bitte beachten Sie, dass lediglich Dokumente, welche die Durchführung des Projektes am Hauptdurchführungsort und somit die Leit EK betreffen, geprüft werden. Es obliegt der Verantwortung des Gesuchstellers, sicherzustellen, dass Dokumente für beteiligte Zentren entsprechend angepasst und neu datiert werden.

**IV. Begründung**

Die Ethikkommission stützt ihre Begründung auf die Unterlagen, wie sie aufgeführt sind:

☒ in der submission summary vom 27.01.2019

☐ in der /den Stellungnahme/n der Kantonalen Ethikkommission/en:

☒ im Beschluss der Kantonalen Ethikkommission Zürich vom 06.12.2018

☐ sowie im Schreiben vom

☐ Wir bitten Sie, die geänderten Unterlagen im BASEC hochzuladen.



## **V. Kosten**

Die Gebühren wurden bereits in Rechnung gestellt.  
Gemäss der geltenden Gebührenordnung von swissethics.

## **VI. Rechtsmittelbelehrung**

Gegen diesen Beschluss kann innert 30 Tagen, von der Mitteilung an gerechnet, beim Regierungsrat des Kantons Zürich schriftlich Rekurs eingereicht werden. Die Rekurschrift muss einen Antrag und dessen Begründung enthalten. Der angefochtene Entscheid ist beizulegen oder genau zu bezeichnen. Die angerufenen Beweismittel sind genau zu bezeichnen und soweit möglich beizulegen.

## **VII. Mitteilung an den Gesuchsteller und in Kopie an:**

☐ Sponsor

☐ Swissmedic

☐ BAG

☐ beteiligte, lokale EKs (multizentrische Studien)

☐ Behörden:

☒ andere: Dr. med. Stefan Müller, Schutz & Rettung Zürich



## VIII. Zusammensetzung der am Entscheid beteiligten Kommission

					am Beschluss beteiligt			
					ja	nein		
						abwesend	In Ausstand	
	Name, Vorname	Berufliche Stellung / Titel	m	f				
Vorsitz	Meier-Abt Peter	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mitglieder	Baumann-Hölzle Ruth	Dr. theol.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Betschart Cornelia	PD Dr. med.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Bloch E. Konrad	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Geschwindner Heike	PhD MNSc Pflegerwissenschaft	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Haug Achim	Prof. Dr.med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Hess Christian	Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Jetter Alexander	PD Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Jokeit Hennric*	Prof. Dr. rer. nat. Dipl.-Psych.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kapossy Katrin	Fürsprecherin	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Keller-Senn Anita	Pflegefachfrau MScN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Künig Gabriella	PD Dr. med.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Lütolf Urs M.	Prof. em. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Mausbach, Julian	Dr. iur. RA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Metzger Urs	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Nadal David	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ramel Urs	Dr. med. dent.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Siegrist Michael	Prof. Dr. phil.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	für Biometrie zuständiges Mitglied*	Stocker Reto	Prof. Dr. med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ziltener Erika	Lic. phil. I, Patientenstelle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

für Biometrie  
zuständiges  
Mitglied\*

Peter Meier-Abt

Peter Kleist

## **5. Danksagung**

Meinen Eltern Michèle Schell und Milo Huber sowie meinen Freunden Corina Bräm, Jan Jossi, Edith Schuwerk, Kaja Veltz, und Carmela Winter danke ich von ganzem Herzen für das kritische Zuhören, die spannenden Diskussionen, die inspirierende Gesellschaft in der Bibliothek und die vielen, hilfreichen Tipps beim Verfassen dieser Arbeit.

Bei Prof. Dr. Dr. Christian Templin, Dr. Frank Scherff und Dr. Stefan Müller möchte ich mich für die professionelle, produktive und unkomplizierte Zusammenarbeit und die Förderung meiner medizinischen Laufbahn ganz herzlich bedanken.

## 6. Lebenslauf

Name, Vorname (n) Mia Aurelia Huber

Geschlecht: weiblich

Geburtsdatum: 27.10.1988

Heimatort und Kanton von Horn TG und Kilchberg SG

Ausbildung:

1995–2001, Primarschule Im Gut und Mühlebach, Zürich

2001–2003, Sekundarschule Hofacker, Zürich

2003–2007, Kantonsschule Stadelhofen, Zürich, Maturität Typ M, Musisches Profil mit Schwerpunkt Bildnerisches Gestalten

2009–2013, Universität Zürich, Zürich, Studium der Rechtswissenschaften, Abschluss Bachelor of Law im FS 2012 und Master of Law summa cum laude im FS 2013

Seit 2013, Universität Zürich, Zürich, Studium der Humanmedizin, Abschluss Bachelor of Medicine im FS 2017, gegenwärtig Masterstudium

Seit 2018, Universität Zürich, Zürich, Doktorat der Rechtswissenschaften

## 7. Erklärung

### Masterarbeit

Ich erkläre ausdrücklich, dass es sich bei der von mir im Rahmen des Studiengangs

Master of Medicine

eingereichten schriftlichen Arbeit mit dem Titel

### **FACTOR-Studie: Full Action Chain – The Zurich Out-of-Hospital Cardiac Arrest Research Project**

um eine von mir selbst und ohne unerlaubte Beihilfe sowie *in eigenen Worten* verfasste Masterarbeit\* handelt.

Ich bestätige überdies, dass die Arbeit als Ganzes oder in Teilen weder bereits einmal zur Abgeltung anderer Studienleistungen an der Universität Zürich oder an einer anderen Universität oder Ausbildungseinrichtung eingereicht worden ist.

### Verwendung von Quellen

Ich erkläre ausdrücklich, dass ich *sämtliche* in der oben genannten Arbeit enthaltenen Bezüge auf fremde Quellen (einschliesslich Tabellen, Grafiken u. Ä.) als solche kenntlich gemacht habe. Insbesondere bestätige ich, dass ich *ausnahmslos* und nach bestem Wissen sowohl bei wörtlich übernommenen Aussagen (Zitaten) als auch bei in eigenen Worten wiedergegebenen Aussagen anderer Autorinnen oder Autoren (Paraphrasen) die Urheberschaft angegeben habe.

### Sanktionen

Ich nehme zur Kenntnis, dass Arbeiten, welche die Grundsätze der Selbstständigkeitserklärung verletzen – insbesondere solche, die Zitate oder Paraphrasen ohne Herkunftsangaben enthalten –, als Plagiat betrachtet werden und die entsprechenden rechtlichen und disziplinarischen Konsequenzen nach sich ziehen können (gemäss §§ 7ff. der Disziplinarordnung der Universität Zürich sowie §§ 51ff. der Rahmenverordnung für das Studium in den Bachelor- und Master-Studiengängen an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich).

Ich bestätige mit meiner Unterschrift die Richtigkeit dieser Angaben.

Datum: 15. April 2019

Name: Huber

Vorname: Mia Aurelia

Unterschrift:.....

\* Falls die Masterarbeit eine Publikation enthält, bei der ich Erst- oder Koautor/-in bin, wird meine eigene Arbeitsleistung im Begleittext detailliert und strukturiert beschrieben.